|  |
| --- |
| Ohne Klassifizierung  |
|  |
|  |
| Referenzdokument zur Norm ISO/IEC 17025:2005 für die Begutachtung zur Akkreditierung von Prüf- und Kalibrierlaboratorien |
|  |
| Dokument Nr. 202.dw(Dieses Dokument ist identisch mit dem Dokument Nr. 302.dw). |
|  |
|  |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Ident-Nummer.Aktion: |  | Akkred. Nummer:  |  |
| Begutachtete Stelle: |  |
| Kontaktperson der Stelle: |  |
| Begutachtete Standorte (bei Stellen mit mehreren Standorten): |  |
|  |  |
| Datum der Begutachtung: |  |
| Leitende/r Begutachter/in: |  |
| Fachexpert/in: |  |
| Fachexpert/in: |  |

**INHALT**

[A Allgemeines 3](#_Toc483390518)

[B Informationen zur Rechtlichen Identifizierbarkeit und den Tätigkeiten des Gesuchstellers 4](#_Toc483390519)

[C Punkte basierend auf der Norm ISO/IEC 17025:2005 5](#_Toc483390520)

[4. Anforderungen an das Management 5](#_Toc483390521)

[4.1 Organisation 5](#_Toc483390522)

[4.2 Managementsystem 5](#_Toc483390523)

[4.3 Lenkung der Dokumente 6](#_Toc483390524)

[4.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen 7](#_Toc483390525)

[4.5 Vergabe von Prüfungen und Kalibrierungen im Unterauftrag 7](#_Toc483390526)

[4.6 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen 8](#_Toc483390527)

[4.7 Dienstleistung für den Kunden 8](#_Toc483390528)

[4.8 Beschwerden 8](#_Toc483390529)

[4.9 Lenkung bei fehlerhaften Prüf- und Kalibrierarbeiten 8](#_Toc483390530)

[4.10 Verbesserung 9](#_Toc483390531)

[4.11 Korrekturmassnahmen 9](#_Toc483390532)

[4.12 Vorbeugende Massnahmen 9](#_Toc483390533)

[4.13 Lenkung von Aufzeichnungen 9](#_Toc483390534)

[4.14 Interne Audits 10](#_Toc483390535)

[4.15 Managementbewertungen 10](#_Toc483390536)

[5. Technische Anforderungen 10](#_Toc483390537)

[5.1 Allgemeines 10](#_Toc483390538)

[5.2 Personal 11](#_Toc483390539)

[5.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen 11](#_Toc483390540)

[5.4 Prüf- und Kalibrierverfahren und deren Validierung 11](#_Toc483390541)

[5.5 Einrichtungen 13](#_Toc483390542)

[5.6 Messtechnische Rückführung 14](#_Toc483390543)

[5.7 Probenahme 15](#_Toc483390544)

[5.8 Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen 15](#_Toc483390545)

[5.9 Sicherung der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen 15](#_Toc483390546)

[5.10 Ergebnisberichte 16](#_Toc483390547)

[D Zusätzliche relevante Dokumente der ISO, EA und ILAC 18](#_Toc483390548)

1. Allgemeines

Dieses Dokument basiert auf der im Titel dieses Dokumentes angeführten internationalen Norm für die Akkreditierung dieser Art von Konformitätsbewertungsstellen und den für diesen Bereich relevanten Dokumenten der European Co-operation for Accreditation (EA) und des International Accreditation Forum (IAF) bzw. der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). Dieses Dokument hat die Struktur und Kapitelnummerierung der angesprochenen internationalen Norm übernommen.

Die zur Akkreditierung angemeldeten Stellen haben zu jedem Punkt in diesem Dokument die in ihrem Managementsystem formulierten Regelungen zu referenzieren (z.B. Kapitel im Managementsystem-Handbuch oder Direktiven) und notwendige Erläuterungen anzugeben, damit die Begutachtung gut vorbereitet werden kann. Nicht anwendbare Forderungen sind in der Spalte "Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle " als "N.Z." (nicht zutreffend) zu kennzeichnen und entsprechend zu begründen. Das ausgefüllte Dokument ist dem zuständigen Leitenden Begutachter gemäss den Angaben im SAS-Dokument 741 « Regelungen für die Akkreditierung » spätestens vier Wochen vor der Begutachtung zuzustellen.

1. Informationen zur Rechtlichen Identifizierbarkeit und den Tätigkeiten des Gesuchstellers

|  |  | Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle |
| --- | --- | --- |
| B.1 | Name und Adresse des Unternehmens (gemäss SAS Dokument 738): |  |
| B.2 | Namen und Adressen von Geschäftsstellen und Standorten (gemäss SAS Dokument 738): |  |
| B.3 | Eintrag im Handelsregister: |  |
|  | * Wo?
 |  |
|  | * Nummer?
 |  |
|  | * Für was (Tätigkeitsgebiet)?
 |  |
| B.4 | Teil einer kantonalen Stelle oder Bundesstelle?Anmerkung: Angaben zu den rechtlichen Grundlagen / Legitimation |  |
| B.5 | Vorhandene Beteiligungen: |  |
|  | * aktive (das Unternehmen ist an folgenden anderen Unternehmen beteiligt; Umfang der Beteiligung?)
 |  |
|  | * passive (folgende andere Unternehmen sind an diesem Unternehmen beteiligt; Umfang der Beteiligung?)
 |  |
| B.6 | Name und Adresse des Prüf- und Kalibrierlaboratoriums: |  |
| B.7 | Arbeitsgebiet des Prüf- und Kalibrierlaboratoriums: |  |
| B.8 | Arbeitsgebiet, für welches die Akkreditierung beantragt wurde oder bereits vorhanden ist: |  |
| B.9 | In welchen Ländern sollen die Dienstleistungen unter der Akkreditierung angeboten werden? |  |

1. Punkte basierend auf der Norm ISO/IEC 17025:2005

Die Nummerierung der Fragen entspricht den zugrundeliegenden Normpunkten. Für die Anwendung dieser Internationalen Norm gelten die zutreffenden Begriffe der ISO/IEC 17000 und des Internationalen Wörterbuches der Metrologie (VIM).

# Anforderungen an das Management

## 4.1 Organisation

| 17025 | Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 4.1.1 |  |  |
| 4.1.2 |  |  |
| 4.1.3 |  |  |
| 4.1.4 |  |  |
| 4.1.5 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| j) |  |  |
| k) |  |  |
| 4.1.6 |  |  |

## 4.2 Managementsystem

| 17025 | Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 4.2.1 |  |  |
| 4.2.2 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| 4.2.3 |  |  |
| 4.2.4 |  |  |
| 4.2.5 |  |  |
| 4.2.6 |  |  |
| 4.2.7 |  |  |

## 4.3 Lenkung der Dokumente

| 17025 | Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 4.3.1 | Allgemeines |  |
|  |  |  |
| 4.3.2 | Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten |  |
|  |  |  |
| 4.3.2.1 |  |  |
| 4.3.2.2 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| 4.3.2.3 |  |  |
| 4.3.3 | Änderung von Dokumenten |  |
|  |  |  |
| 4.3.3.1 |  |  |
| 4.3.3.2 |  |  |
| 4.3.3.3 |  |  |
| 4.3.3.4 |  |  |

## 4.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen

| 17025 | Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 4.4.1 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 4.4.2 |  |  |
| 4.4.3 |  |  |
| 4.4.4 |  |  |
| 4.4.5 |  |  |

## 4.5 Vergabe von Prüfungen und Kalibrierungen im Unterauftrag

| 17025 | Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 4.5.1 |  |  |
| 4.5.2 |  |  |
| 4.5.3 |  |  |
| 4.5.4 |  |  |

## 4.6 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen

| 17025 | Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 4.6.1 |  |  |
| 4.6.2 |  |  |
| 4.6.3 |  |  |
| 4.6.4 |  |  |

## 4.7 Dienstleistung für den Kunden

| 17025 | Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 4.7.1 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| 4.7.2 |  |  |

## 4.8 Beschwerden

| 17025 | Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

## 4.9 Lenkung bei fehlerhaften Prüf- und Kalibrierarbeiten

| 17025 | Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 4.9.1 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| 4.9.2 |  |  |

## 4.10 Verbesserung

| 17025 | Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

## 4.11 Korrekturmassnahmen

| 17025 | Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 4.11.1 | Allgemeines |  |
|  |  |  |
| 4.11.2 | Ursachenanalyse |  |
|  |  |  |
| 4.11.3 | Auswahl und Umsetzung von Korrekturmassnahmen |  |
|  |  |  |
| 4.11.4 | Überwachung von Korrekturmassnahmen |  |
|  |  |  |
| 4.11.5 | Zusätzliche Audits |  |
|  |  |  |

## 4.12 Vorbeugende Massnahmen

| 17025 | Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 4.12.1 |  |  |
| 4.12.2 |  |  |

## 4.13 Lenkung von Aufzeichnungen

| 17025 | Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 4.13.1 | Allgemeines |  |
|  |  |  |
| 4.13.1.1 |  |  |
| 4.13.1.2 |  |  |
| 4.13.1.3 |  |  |
| 4.13.1.4 |  |  |
| 4.13.2 | Technische Aufzeichnungen |  |
|  |  |  |
| 4.13.2.1 |  |  |
| 4.13.2.2 |  |  |
| 4.13.2.3 |  |  |

## 4.14 Interne Audits

| 17025 | Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 4.14.1 |  |  |
| 4.14.2 |  |  |
| 4.14.3 |  |  |
| 4.14.4 |  |  |

## 4.15 Managementbewertungen

| 17025 | Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 4.15.1 |  |  |
| 4.15.2 |  |  |

# Technische Anforderungen

## 5.1 Allgemeines

| 17025 | Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 5.1.1 |  |  |
| 5.1.2 |  |  |

## 5.2 Personal

| 17025 | Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 5.2.1 |  |  |
| 5.2.2 |  |  |
| 5.2.3 |  |  |
| 5.2.4 |  |  |
| 5.2.5 |  |  |

## 5.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen

| 17025 | Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 5.3.1 |  |  |
| 5.3.2 |  |  |
| 5.3.3 |  |  |
| 5.3.4 |  |  |
| 5.3.5 |  |  |

## 5.4 Prüf- und Kalibrierverfahren und deren Validierung

| 17025 | Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 5.4.1 | Allgemeines |  |
|  |  |  |
| 5.4.2 | Auswahl von Verfahren |  |
|  |  |  |
| 5.4.3 | Vom Laboratorium entwickelte Verfahren |  |
|  |  |  |
| 5.4.4 | Nicht in normativen Dokumenten festgelegte Verfahren |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| j) |  |  |
| k) |  |  |
| 5.4.5 | Validierung von Verfahren |  |
|  |  |  |
| 5.4.5.1 |  |  |
| 5.4.5.2 |  |  |
| 5.4.5.3 |  |  |
| 5.4.6 | Schätzung der Messunsicherheit |  |
|  |  |  |
| 5.4.6.1 |  |  |
| 5.4.6.2 |  |  |
| 5.4.6.3 |  |  |
| 5.4.7 | Lenkung von Daten |  |
|  |  |  |
| 5.4.7.1 |  |  |
| 5.4.7.2 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |

## 5.5 Einrichtungen

| 17025 | Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 5.5.1 |  |  |
| 5.5.2 |  |  |
| 5.5.3 |  |  |
| 5.5.4 |  |  |
| 5.5.5 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| 5.5.6 |  |  |
| 5.5.7 |  |  |
| 5.5.8 |  |  |
| 5.5.9 |  |  |
| 5.5.10 |  |  |
| 5.5.11 |  |  |
| 5.5.12 |  |  |

## 5.6 Messtechnische Rückführung

| 17025 | Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 5.6.1 | Allgemeines |  |
|  |  |  |
| 5.6.2 | Besondere Anforderungen |  |
|  |  |  |
| 5.6.2.1 | Kalibrierung |  |
|  |  |  |
| 5.6.2.1.1 |  |  |
| 5.6.2.1.2 |  |  |
| 5.6.2.2 | Prüfung |  |
|  |  |  |
| 5.6.2.2.1 |  |  |
| 5.6.2.2.2 |  |  |
| 5.6.3 | Bezugsnormale und Referenzmaterialien |  |
|  |  |  |
| 5.6.3.1 | Bezugsnormale |  |
|  |  |  |
| 5.6.3.2 | Referenzmaterialien |  |
|  |  |  |
| 5.6.3.3 | Zwischenprüfungen |  |
|  |  |  |
| 5.6.3.4 | Transport und Lagerung |  |
|  |  |  |

## 5.7 Probenahme

| 17025 | Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 5.7.1 |  |  |
| 5.7.2 |  |  |
| 5.7.3 |  |  |

## 5.8 Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen

| 17025 | Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 5.8.1 |  |  |
| 5.8.2 |  |  |
| 5.8.3 |  |  |
| 5.8.4 |  |  |

## 5.9 Sicherung der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen

| 17025 | Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 5.9.1 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| 5.9.2 |  |  |

## 5.10 Ergebnisberichte

| 17025 | Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
| 5.10.1 | **Allgemeines** |  |
|  |  |  |
| 5.10.2 | **Prüfberichte und Kalibrierscheine** |  |
|  |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| g) |  |  |
| h) |  |  |
| i) |  |  |
| j) |  |  |
| k) |  |  |
| 5.10.3 | Prüfberichte |  |
|  |  |  |
| 5.10.3.1 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| 5.10.3.2 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| d) |  |  |
| e) |  |  |
| f) |  |  |
| 5.10.4 | Kalibrierscheine |  |
|  |  |  |
| 5.10.4.1 |  |  |
| a) |  |  |
| b) |  |  |
| c) |  |  |
| 5.10.4.2 |  |  |
| 5.10.4.3 |  |  |
| 5.10.4.4 |  |  |
| 5.10.5 | Meinungen und Interpretationen |  |
|  |  |  |
| 5.10.6 | Von Unterauftragnehmern erhaltene Prüf- und Kalibrierergebnisse |  |
|  |  |  |
| 5.10.7 | Elektronische Übermittlung von Ergebnissen |  |
|  |  |  |
| 5.10.8 | Gestaltung von Prüfberichten und Kalibrierscheinen |  |
|  |  |  |
| 5.10.9 | Änderungen an Prüfberichten und Kalibrierscheinen |  |
|  |  |  |

1. Zusätzliche relevante Dokumente der ISO, EA und ILAC

|  | Angaben des Gesuchstellers / der akkreditierten Stelle | Bemerkungen der SAS (leer lassen) |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

\* / \* / \* / \* / \*